*2021年3月改訂（第2版）
2020年2月作成（第1版）
承認番号：30200BZX00042000

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット（JMDNコード：70644000）

ｎＧＥＮジェネレータ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 構成品

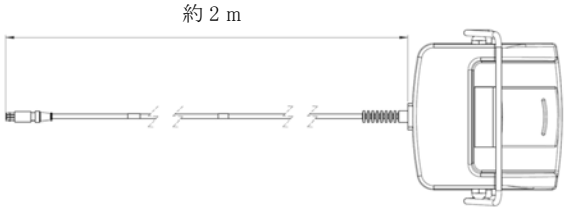
1) モニタ（2台使用可能（プライマリ／セカンダリ））

2) コンソール

3) 電源ユニット

(2) 付属品

1) フットペダル（オプション）



2) モニタスタンド（オプション）

3) ケーブル

a. モニタ電源ケーブル
b. AC電源コード（モニタ、電源ユニット）
c. イーサネットケーブル
d. コンソール―電源ユニット間DCケーブル
e. RS232シリアル通信ケーブル
f. コンソール―電位モニタ装置間接続ケーブル
g. 心電図用／ペーシング装置接続用ケーブル
h. コンソール―nGENポンプ間接続ケーブル
i. CARTOアブレーション用接続ケーブル

2. 仕様

項目	仕様
モニタ（電源ケーブル等含む）	
定格電源電圧	100～240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電源入力	1.2 A
電撃の危険に対する保護の分類	クラスⅠ
水の浸入に対する保護の分類	IP22
コンソール	
定格電源電圧	100～240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
主要搬送周波数	486 kHz
電撃の危険に対する保護の分類	クラスⅠ、CF形装着部
水の浸入に対する保護の分類	IP22
電源ユニット	
定格電源電圧	100～240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電源入力	12 A
電撃の危険に対する保護の分類	クラスⅠ
水の浸入に対する保護の分類	IP22
フットペダル	
水の浸入に対する保護の分類	IPX8

3. 原理

(1) 高周波通電の原理

本品による心筋焼灼術（アブレーション）手技時には、本品、カテーテル、生体、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。本品から出力される高周波電流は、カテーテルのチップ電極を経由して心腔内の血液と心筋組織に流入し、生体内から対極板へ回帰する。チップ電極から生体組織に電流を流すことにより、抵抗加熱が起こり、ジュール熱が発生する。この熱は、生体組織とチップ電極の接触面において直接発生し、周囲組織に伝導・蓄積して局所的な温度上昇をもたらし、組織の熱変性が促される。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置である。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 各電源、本品の電源ユニット、コンソール、モニタ、付属品及び各併用機器を接続する。
(2) 電源ユニット、コンソール及びモニタの電源をオンにする。
(3) モニタ上で各接続状態を確認する。必要に応じて、イリゲーション等に関する設定を行う。

2. 通電

(1) 一般の心臓カテーテル法に従い、カテーテルを経皮経管的に挿入する。
(2) カテーテルの先端の位置決めを行い、通電を行う。
　1) モニタ上で通電に関する設定をする。
　2) 次のいずれかの方法により高周波通電の開始／停止を行う。
　　a. モニタのSTARTボタン／STOPボタン
　　STARTボタンを押すと、高周波通電が開始される。ストップボタンを押すと、高周波通電が停止される。

取扱説明書を必ずご参照ください

b. フットペダル
フットペダルを押して、高周波通電を開始する。フットペダルを放すと高周波通電が停止される。

＊ ＜併用機器＞
本品は以下の機器と併用できる。

併用機器	一般的名称	販売名
アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル（承認番号：30200BZX00041000）
		セルシウスカテーテル（承認番号：21800BZY10114000）
		セルシウス　サーモクール（承認番号：22100BZX00954000）
		セルシウス　サーモクール　SF（承認番号：22300BZX00179000）
		ナビスター（承認番号：22200BZX00920000）
		ナビスター　DS（承認番号：21900BZX00786000）
		ナビスター　サーモクール（承認番号：22000BZX01645000）
		ナビスター　サーモクール　SF（承認番号：22300BZX00453000）
		サーモクール　スマートタッチ（承認番号：22400BZX00163000）
		サーモクール　スマートタッチ SF（承認番号：22800BZX00244000）
イリゲーションポンプ	能動式圧注入調節装置	nGEN ポンプ（承認番号：30200BZX00043000）
電気生理学的検査用　3D マッピングシステム	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3（承認番号：22200BZX00741000）
ケーブル	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTO 3 専用ケーブル（届出番号：13B1X00204M00007）
	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	アブレーション専用ケーブル（届出番号：13B1X00204M00001）

その他、対極板（スプリットタイプ（2 面型））を併用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 高温によるアブレーションを避けること。表示温度は電極の温度を示しており、組織温度を示していないことに注意すること。[高温によるアブレーションは凝血塊の形成、心組織や血液の炭化、間質液及び細胞内液の蒸発によるスチームポップを引き起こす可能性があるため。]
(2) 温度を設定する際は、測定温度が心組織の温度ではなく、電極の温度であることに留意すること。特にイリゲーションカテーテルを使用する場合、温度測定値は組織温度ではなく、冷却されたイリゲーション電極の温度を示している。組織の温度が非常に高くなると、スチームポップの危険性が高くなる。
(3) 出力は必要な手技に対して最低限の設定値にしておくこと。（ただし、一時的なスパイク出力（見かけの出力）が表示されることがある）[アブレーションによる心組織や血液の炭化や凝血塊の形成を避けるため。] また、出力調整は十分に注意して行うこと。[アブレーション中に急激に出力を上げると、スチームポップ発生や心穿孔を起こすことがあるため。]
(4) 急激なインピーダンス上昇を避けること。[アブレーションカテーテルの電極における炭化、凝血塊の形成を最小限にするため。アブレーションカテーテルの電極の炭化や凝血塊形成は出力の減少や塞栓症を引き起こす可能性があるため。]
(5) 通電中はインピーダンスの測定値を常にモニタし、急激なインピーダンス上昇が観察された場合には、通電を停止し、カテーテルを患者から抜去してカテーテル先端部を確認すること。先端部に炭化、凝血塊が付着している場合はカテーテルの添付文書に従い適切に対応すること。
(6) 高周波エネルギーを標的部位以外に出力しないこと。[患者や術者の傷害を避けるため。]
(7) 可燃性・爆発性のある物質の近くで本品を使用しないこと。患者の体の下や上、臍や脇、皮膚が重なった部分などの陥凹部に可燃性液体が貯留した場合には、本品の電源を ON にする前に除去すること。
(8) 本体もしくは電源ユニット、モニタの電源が ON の状態で、接続ケーブルを抜き差ししないこと。[不具合等の原因となるため。]
(9) 電力供給を完全に停止するためには、本体から電源ケーブルを取り外すこと。[電源を OFF にしても電源ケーブルを介して電力が本体に供給されるため。]
(10) 本品の電源が ON の状態にもかかわらず使用されていない場合は、本品に接続したアブレーションカテーテル及び接続ケーブルを患者から離しておくこと。
(11) アブレーションカテーテルに接続しているケーブルは患者や他のケーブルのいずれにも接触しないように配置しなければならない。アブレーション電極は、使用していない間は患者から離しておくこと。
(12) 接続前に滅菌済みカテーテル及びケーブルのコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性があるため。]
(13) 乾燥したガーゼ等を用いて、患者の身体部分の皮膚どうし（腕と体の間など）が接触しないように配慮すること。
(14) 本品と生理学的モニタ装置を同時に使用するとき、保護抵抗や RF フィルタを有さない全てのモニタ用電極は、アブレーション用電極から出来るだけ離しておくこと。針電極のモニタ目的での使用は推奨されない。高周波電流を制限したモニタ用電極や機器を使用すること。
(15) ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルを引っ張ったり、本体やフットペダル等の機器に巻きつけないこと。また、接続ケーブルを周辺機器に巻いた状態で使用すると、誘導電磁界が形成され、測定に誤差が生じて誤解を招くおそれがある。
(16) エラーメッセージが繰り返し表示される場合は、本品の使用を中断すること。
(17) 緊急時には、プライマリモニタまたはセカンダリモニタで STOP ボタンを押すか、フットペダルを離す、または本体の ON/OFF ボタンを押し、通電を停止すること。これらの操作を行っても通電が停止しない場合には、直ちに本体から電源ケーブルを外すこと。
(18) 通電中に、高周波エネルギーの意図しない上昇や機器の異常の疑いがある場合には、直ちに通電を停止すること。
(19) 他の解剖学的構造が隣接する箇所を通電する場合には、隣接する構造に対する副次的損傷を最小限に抑えるために注意を払うこと。
(20) 左心房の後壁にアブレーションを行う場合には、食道が近傍にあるため位置関係に十分配慮し、出力を低減する、低出力から出力を開始する、通電時間を短くする、通電と通電の間の時間を長くする、食道造影を行う、食道温度をモニタリングする等の措置を講じること。[心房-食道瘻のリスクを最小限に抑えるため。]
(21) 横隔神経障害を避けるため、横隔神経の近傍を通電する場合には、出力を低減する・ペーシングを行い横隔神経と本品のチップ電極の近接度を判断する等の措置を講じること。
(22) イリゲーションカテーテルを使用した通電中に、温度が急激に上昇した場合には、通電を停止し、カテーテルを患者から抜去してイリゲーション液が流れていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本体に関すること

(1) EN/IEC 60601-2-2 に適合した表面積が 124 ㎠ 以上の対極板のみを使用すること。詳細については、弊社担当者に確認すること。

(2) カテーテルやケーブルのコネクタを直接、一般のコンセント等の高電圧又は金属性の物質に接触させないこと。[患者が感電による外傷もしくは感電死に至る可能性があるため。]

(3) 患者を接地した金属部、又は手術台や支持材等の接地となり得る金属部分に接触させてはならない。このため、静電気防止のドレープの使用を推奨する。カテーテルを患者の体内に挿入後、カテーテルやケーブルのコネクタピンに触れないこと。[静電放電でカテーテル先端の電流密度が非常に高くなることによる患者の傷害を防ぐため。]

(4) 本品は、可燃性ガスや酸素が豊富にある環境では使用しないこと。本品を適切に使用していても火花が発生し、可燃性物質に引火する可能性が否定できない。洗剤、消毒剤又は溶剤として可燃性物質を使用した場合は、完全に揮発させてからアブレーション手技を行うこと。

(5) アブレーションを行う際には必ず対極板を使用すること。本品は、スプリットタイプの対極板について、接触状態を確認する機能を有しており、対極板が半分以上外れた場合にエラーメッセージが表示され、アラーム音が鳴る。また通電中に対極板が外れた場合は、通電を停止する機能を有している。

(6) 本品と他の電気機器を近距離で同時に操作すると、本体からの電離放射線により、他の電気機器の機能と干渉を起こしたり、他の電気機器が本品の機能に影響を与える可能性があることに留意すること。

(7) 高周波エネルギーを出力する前にペーシング装置との接続を切ること。[患者への傷害を避けるため。ペーシング装置に損傷を与える可能性があるため。]

(8) 本品と他の機器とを接続する場合、もしくは本品と他の機器とを同時に使用する場合、IEC 60601-1、及び本品もしくは他の機器の添付文書並びに取扱説明書に従い、機器の設置及び操作を行う必要がある。

(9) 本品に複数の機器が接続されている場合、もしくは複数の機器が相互に接続されている場合、いずれも IEC 60601-1 及び副通則の要求事項に従い安全でなければならない。全ての機器は、患者エリア内にある場合は IEC 60601-1 及び副通則に準拠する必要がある。[本品は心電図用/ペーシング装置接続用ケーブルを介して心臓へ直接電気的に接続されており、不適切な他の機器との接続は患者に危険を及ぼす可能性があるため。システムの絶縁状態を保つため。] 心電図電極が接した箇所の火傷や心電図基線表面信号の変動は、心電図電極からの高周波漏れ電流の兆候であり、これらが観察された場合には心電図機器が用途に適していることを確認すること。

(10) カテーテルの電極が、他の電極や植え込み型の心臓ペースメーカリードなどの金属導体と接触していないことを確認すること。

(11) 通常の設定において、低出力や本品に問題がある場合は、対極板が適切に装着されており、対極板接続ケーブルが適切に接続されていることを確認すること。

(12) 本品を、湿気を含む物質、汚染物質、可燃性・爆発性のある物質と接触させないこと。

(13) アブレーション実施中に除細動を行わないこと。除細動を開始する前に、アブレーションを停止すること。

(14) 併用するアブレーションカテーテルにはそれぞれ出力値、通電時間の上限値が設定されている。カットオフパラメータに関連するアラームは無効にしないこと。[アラームを無効にすると、本品の安全機構が発揮されないため。]

付属品に関すること

(1) 本品は滅菌されていない。【保守・点検に係る事項】の項に書かれている洗浄方法に従って、使用前に洗浄、消毒すること。

(2) フットペダルは使用する前に適切に機能することを確認すること。

(3) ケーブルを高周波出力発生装置に接続する前及び高周波出力発生装置から抜く前に、必ず高周波出力発生装置の電源が切れていることを確認すること。

(4) ケーブルの破損ややけどのおそれがあるため、ケーブルを金属の鉗子やクリップでドレープに固定しないこと。

(5) ケーブルを拭く際は、ケーブルを強く引っ張らないこと。不適切な清浄、消毒方法により、ケーブルが損傷するおそれがある。

(6) 洗浄、消毒、保管の際は、ケーブルをキンクさせたり、小さく巻き取ったり、折りたたんだりしないこと。

(7) ケーブル部のみをもってフットペダルを持ち運ばないこと。また、フットペダルの周りにケーブルをきつく巻かないこと。[フットペダルケーブルの破損を避けるため。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

1) 心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）は、アブレーション時の高周波電流により有害な影響を受ける可能性がある。アブレーション中は、一時的に体外式心臓ペースメーカもしくは体外式除細動器を使用する、もしくは不適切なペーシングによるリスクを最小限にするため一時的に最小出力に設定すること。カテーテルが心房または心室に留置したペースメーカリードの近くにある時は、アブレーションに細心の注意を払うこと。また、ICD はアブレーション中は一時的に電源を OFF にすること。アブレーション後には植込み機器の機能を十分に確認すること。

2) 本品とモニタリング機器を同時に使用する場合、保護抵抗または高周波フィルターのないモニタリング電極は、アブレーションカテーテルからできる限り離して使用すること。[これらの電極等を介して流れる高周波電流による患者や術者への傷害を防ぐため。]

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

・故障・作動不良

・他機器への干渉

(2) 重大な有害事象

本品を用いたマッピング及びアブレーション手技に関するカテーテルの有害事象は、併用するカテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。

(3) その他の有害事象

・火傷

・感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 予測耐用期間

10 年［自己認証（当社データ）による］

2. 本品の設置、保管については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

(1) 点検項目：操作上の安全点検

点検頻度：毎回の使用前

(2) 保守項目：クリーニング

保守頻度：毎回の使用後

2. 業者による保守点検事項

(1) 年に 1 度（及び精度が劣化したと考えられた時点で）、製造販売業者が認定した技術者による点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-6567

製造業者：
Biosense Webster, Inc. （バイオセンス ウェブスター社）米国

©J&J KK